# 磁力搅拌器NA-Mixer ®

**CIP/SIP**清洗，喷淋球式或浸没式

超强的混合性能

混合容量从**10L – 30,000L**

磁力驱动

底部安装
无需机械密封

**www.novaseptic.com**

# 欢迎来到
# NovAseptic 的世界

自开始涉及无菌阀、磁力搅拌器和取样系统的革新设计和销售起，瑞典NovAseptic AB是一家在此领域内被受国际称赞的领导者。同时提供为制药、生物技术、食品等工业的许多苛刻应用而特别设计的各种组件。依靠与客户协作过程中不断发展的独特技术，公司已拥有一定的地位。从苛刻应用中吸取经验及客户的要求作为公司研发的方向。这些给予了NovAseptic公司极好的名誉和世界市场的重要位置。

## NOVASEPTIC合作伙伴

长期致力于CIP/SIP技术发展的经验，以及工艺要求所需的特殊组件和应用，使得NovAseptic成为具有最好资质的合作伙伴。作为你的理想合作伙伴，我们正坚持不懈地工作以满足你公司在无菌加工的要求。我们的专家将引领你并帮助你去得到最佳设计的设备，以确保无菌工艺拥有最大经济效益的。

## 质量控制

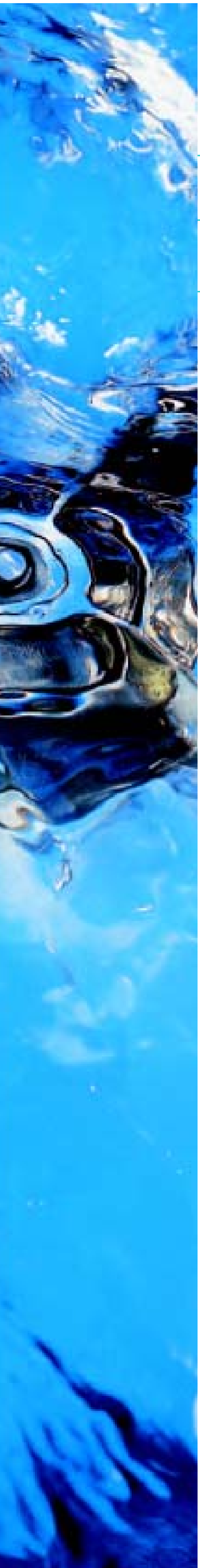
NovAseptic的质管部门保证生产加工中每个环节的控制和追溯。所有的组件均可追溯。

## 经济的，定制的解决方案

NA-Mixer磁力搅拌器是为无菌混合应用而设计的，可提供各种型号。根据实际的应用，搅拌头可定制。

## 世界范围的销售和分销

经验丰富的代理商，我们公司自己的销售队伍和卫生设备专家，NovAseptic已服务至全球各地。这使我们了解各地情况，这些无价的信息使我们在此领域内拥有最好的尖端技术。而且，NovAseptic是世界上少数几个能提供整套卫生设备来满足完全解决方案的公司。



# 混合技术

# 最佳的解决办法

底部安装的、磁力驱动的搅拌器与顶部安装的、轴杆驱动的混合设备相比有许多优点。尤其是在无菌工艺的应用中。

磁力驱动的最大优点是确保罐体完整性。无轴安装于罐体壁，轴杆常常会引起泄漏从而影响容器的洁净性及其内部的产品。

除无菌优点外，磁力搅拌器还有许多优点。易拆卸，而顶部驱动的搅拌器从容器上拆卸时，常需要一台机械提升装置。由于搅拌器是底部安装并且几乎与容器底部齐平，因此即使当容器内几乎没有液体时，也可进行搅拌。

**CIP/SIP，喷淋球式或浸没式**

NovAseptic制造的NA-Mixer为底部安装的磁力驱动搅拌器。专门为液体搅拌设计，符合严格的洁净和无菌要求。NA-Mixer主要优点为完全在线清洗和在线灭菌（CIP/SIP）。

**超强的混合性能**

磁力搅拌器NA-Mixer是专门为液体物料的强烈混合或温和混合而设计制造的。应用如注射剂、疫苗、输液、血浆、细菌与细胞的培养及各种类型的悬浮液。

**特点**

磁力搅拌器NA-Mixer的主要特点：

- 完全在线清洗和在线灭菌（CIP/SIP）
  结构设计符合GMP要求
- 混合容量范围从10L到30,000L
  适用于非常严格的混合要求
- 底部安装，磁力驱动
  无密封无轴，保证容器具有极好的完整性

# 经证明

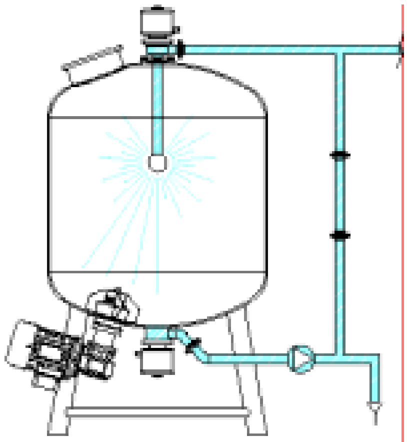
# 完全在线清洗

为证明磁力搅拌器NA-Mixer能完全地在线清洗CIP，1997年Novaseptic邀请丹麦独立研究院 - 生物技术学院（the Biotechnological Institute Dk6000 Kolding Denmark）进行在线清洗测试。生物技术学院在开放与封闭系统中进行了各种测试。生物技术学院是经EHEDG组织（European Hygienic Engineering & Design Group）授权的执行灭菌消毒、细菌密封、设备清洁的标准测试的机构，测试在密闭的系统内采用标准化的步骤。执行这项测试应用了生物技术学院在设备洁净性测试方面深厚的经验。

## 方法与材料

测试前，拆卸测试对象和参照管道（0.5mmRa），用手进行完全清洗，去脂及120°C高温灭菌30分钟。参照管道和测试对象配以辅助管道重新安装，然后，用内含试验杆菌孢子-乳酸嗜热杆菌Bacillus stearothermophilus var. calidolactis (NIZO C953)的酸腐牛奶溶液进行污染。测试对象放空并用干燥清洁空气干燥容器。测试对象和参照管道开始CIP在线清洗。在线清洗的步骤：

1. 用冷水冲洗一分钟。
2. 用63°C ± 2°C的1%（w/v）清洁剂溶液循环清洗10分钟。
3. 用冷水冲洗一分钟。

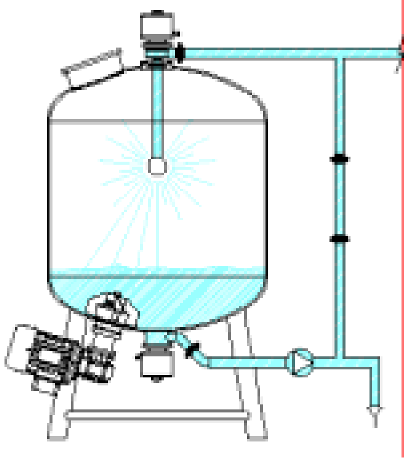


清洁后，参照管道的内表面与搅拌头和支撑轴承的表面用熔化琼脂覆盖。等琼脂完全固化后，测试对象和参照管道放入58°C的培养器皿中24小时。

培养后，检查测试对象和参照管道内琼脂的黄色污点。比较测试物内琼脂的黄色污点程度与参照管道内琼脂的黄色污点程度。

## 结果

测试结果显示磁力搅拌器NA-Mixer在上述的环境中，在线清洗的效果至少与参照管道一样。两个测试分别采用喷淋球和搅拌头浸没在清洁剂溶液里的方式进行。上述的结论表明当清洗采用容器或管道系统的清洗步骤时，磁力搅拌器NA-Mixer可完全在线清洗。

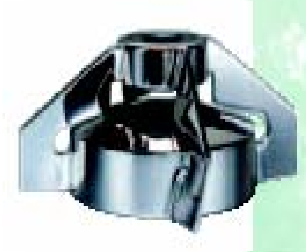


# 无菌结构设计

磁力搅拌器NA-Mixer的设计理念为使设备具有最佳性能、可靠性、耐久性和易维修。各部件的设计和研发基于20多年的专职于无菌设计的经验。

## 搅拌头

独特的开放式结构的搅拌头，因此所有与物料相接触的表面可容易地在线清洗。搅拌头专为无菌制药工艺而设计。搅拌头无空穴、无死角，无尖角，表面抛光光滑。



## 支撑轴承

支撑轴承为一实心体，固定于罐体盘上并用药用级的垫片密封于罐体盘。支撑轴承的材质为碳化硅（SiC），采用热收缩技术把它固定于不锈钢托盘。

## 罐体盘

罐体盘焊接于罐体的底部与罐体形成一整体。磁性驱动力通过罐体盘从驱动机构输送至搅拌头。

罐体盘由一整块不锈钢316L (1.4435)制成。根据要求，可提供其它材质。

## 驱动机构

驱动机构由配有变速箱和电机的驱动头组成，电机可以是各种类型如AC、DC和气动。角形变速箱减少对空间的要求，操作人员更方便的工作。驱动机构采用刺形bayonet连接方式，安装和拆卸方便。容器带夹套时，可提供延长型的减速箱。驱动机构可配置速度传感器，用于显示搅拌头的速度。

## 控制装置

驱动机构的控制系统可根据你的需要而配置。AC电机的变频控制系统、DC电机的电热调节控制器。防爆场合可采用气动控制系统。

控制系统采用不锈钢柜。

# 生产与质量控制

NovAseptic的磁力搅拌器NA-Mixer的设计符合GMP对CIIP/SIP的要求。

### 从零开始

当不锈钢从钢厂定购时，由于不同的市场要求和不同的材质质量标准ASME、ASTM和欧洲规格等，不同质量标准和材质的需求已考虑在内。

### 重要检查

质量控制程序包括一系列检查以确保搅拌器的各组件符合高质量标准的要求。

- 首先，进行目视检查。主要鉴别批号，确保数量与定单的数量一致并核实无明显的背离。
- 测量轴承的尺寸确保在规定的公差范围内。染色渗透检查以确保轴承材料与不锈钢间无空穴。
- 检查记号对应于材质证明（3.1.B certificate）。
- 检查搅拌器标记有单独的ID号码。
- 检查所有重要的尺寸与相应制图尺寸一致。
- 使用表面粗糙度测量仪Perthometer测量表面粗糙度，确保Ra值与定单所要求的Ra < 0.5μm或更好相一致。
- 交货前，检查每个驱动结构的运行情况。

质量控制QC文件的各组件的每项技术参数已填写，并把它归档。各个组件的释放证书（RC）已签名，与产品一起交货。RC保证产品符合QC上的所有标准。

搅拌器交货时，同时提供搅拌器的文件资料包括操作手册、证书和陈述。

# 强烈搅拌或
# 温和混合

## 应用

磁力搅拌器NA-Mixer特别适合于对无菌搅拌要求较高的场合，即可液体物料的强烈搅拌也可用于温和混合。NovAseptic搅拌器适合于不同工艺流程的许多应用。

除用于一般搅拌的标准搅拌器系列外，搅拌器可设计成满足特殊操作工况的结构。磁力搅拌器NA-Mixer可提供316L (1.4435)材质、哈氏合金和钛金属。

NovAseptic公司进行了微粒测试，按照EHEDG测定微粒的尺寸和数量的方法的步骤，测定了磁力搅拌器NA-Mixer搅拌工作后的纯净水的微粒的尺寸和数量。测试结果显示搅拌头无重量变化。支撑轴承在工作48小时后，检测到非常非常小的失重仅0.0005 g。选择48小时作为参照是因为混合一批所需的平均时间。在此期间，没有发现可检测的微粒增加。

## 一般搅拌

磁力搅拌器NA-Mixer应用广泛。最普通的应用为一般搅拌，如保持悬浮颗粒在液体很好的分散，温度调节或固体溶解于液体中。为某一特定类型的搅拌选取一合适的搅拌器，容器的尺寸、形状，液体的粘度和搅拌的类型必须提供。

## 细胞培养

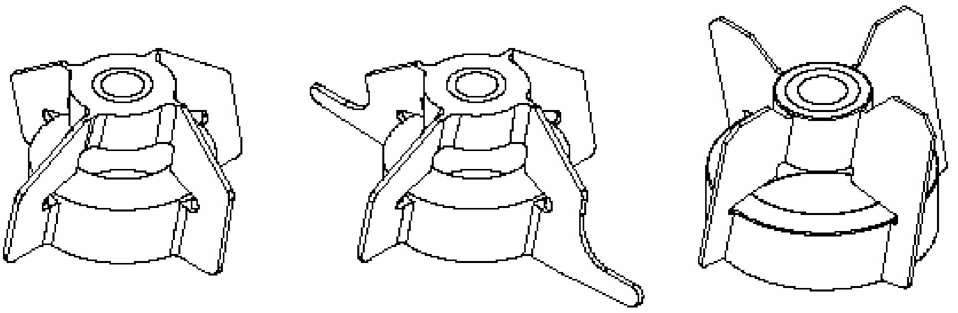
细胞培养的工艺是较苛刻的应用，这也是许多公司把NovAseptic磁力搅拌器NA-Mixer作为第一选择的原因。能提供带延伸翼的搅拌头同时低剪切力，是主要性能之一。这也是磁力搅拌器NA-Mixer比其它磁力搅拌器被用户优先选择的原因。

## 血浆

使用NovAseptic磁力搅拌器意为着完全生产设备已建立。重要的特性是搅拌器的灵活性和可提供定制产品已被考虑。

## 食品与奶制品

磁力搅拌器NA-Mixer被用于许多食品厂，如牛奶、巧克力、饮料、果汁的生产。由于NovAseptic磁力搅拌器杰出的CIP/SIP能力，磁力搅拌器NA-Mixer是食品行业内许多公司的第一选择。



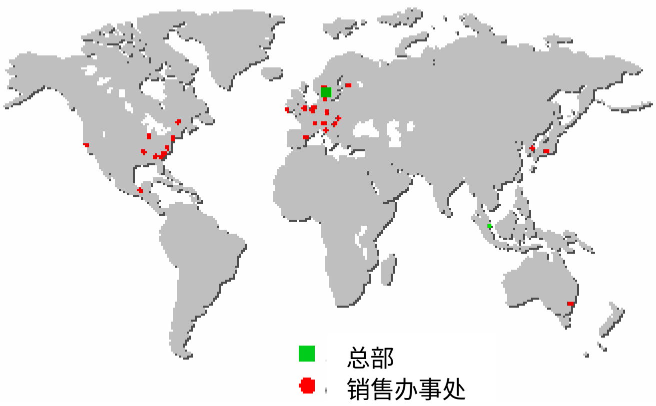
# NovAseptic 产品

## 普遍全球

产品涉及多个应用领域，我们已经使产品更灵活与广泛。我们相信许多客户想要一个合作好伙伴，而不仅仅是产品一流的供应商。这也就是为什么我们努力使自己成为一全方位的合作伙伴和全方位的无菌与高纯净加工工艺的卫生设备的供应商。

### Novaseptic 产品：

| | |
|---|---|
| **NA-Mixer®** | 底部安装，<br>磁力驱动搅拌器 |
| **NA-Valve®** | 无菌系列,<br>膜片式出料底阀 |
| **NA-Connect®** | 拆洗及清洁方便<br>卫生连接装置 |
| **NovaSeptum®** | 可任意使用，<br>预灭菌与全密封,<br>液体取样设备 |




### 欢迎来到 NovAseptic 的世界!

NA-Valve®

NA-Mixer®

NovaSeptum®

NA-Connect®

中国区代理：

TOMARS Pharmaceutical and Chemical Equipment

上 海 腾 启 机 电 设 备 有 限 公 司
shanghai Tomars Process Equipment Co., Ltd

地址：上海市丰顺路 645 弄 71 号 203 室　邮编：201108
电话：021-64580371　传真：021-54438671
E-mail : tomars@mail.online.sh.cn

**NovAseptic**

NovAseptic AB
Rödjans väg 7
SE-449 34 Nödinge, Sweden

Tel: +46 (0)303 - 975 20
Fax: +46 (0)303 - 960 79

info@novaseptic.se
www.novaseptic.com